

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLORHIDRATO DE TRIENTINA
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	300 mg
Presentación:	Estuche por 3 tiras de AL/AL con 10 cápsulas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-119-A16
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2016
Composición:	
Cada cápsula contiene:	
clorhidrato de trientina	300,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No congelar.

Indicaciones terapéuticas:

CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Wilson en pacientes intolerantes de la penicilamina.

Contraindicaciones:

CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de este producto o componentes.

Precauciones:

Trientina no se indica como una alternativa a la D-penicilamina en el tratamiento de la artritis reumatoide o la cistinuria.

El lupus eritematoso sistémico inducido por penicilamina no puede resolverse con la transferencia a trientina. Trientina es un agente quelante que se ha encontrado para reducir los niveles de hierro en suero, posiblemente, reduciendo su absorción. Los suplementos de hierro pueden ser necesarios en algunos casos y deben ser administrados a partir de los 3 meses después de la primera administración a una hora diferente del día a la cual se administra trientina.

No existe evidencia de que los antiácidos de calcio o magnesio alteran la eficacia de trientina pero es una buena práctica separar su administración. (Es decir, los antiácidos deben tomarse después de las comidas). No existe ventaja en el uso de trientina y penicilamina en combinación.

No existen reportes de hipersensibilidad en pacientes que han sido administrados con clorhidrato de trientina para la enfermedad de Wilson. Sin embargo, ha habido reportes de asma, bronquitis y dermatitis que ocurren después de la exposición ambiental prolongada en trabajadores que utilizan clorhidrato de trientina como endurecedor de resinas epoxi. Los pacientes deben ser observados de cerca para detectar signos de posible hipersensibilidad.

Ensayo de Laboratorio:

El índice más fiable para el seguimiento de tratamiento es la determinación de cobre libre en el suero, que es igual a la diferencia entre el cobre total determinado cuantitativamente y el complejo ceruloplasmina-cobre. Los pacientes tratados adecuadamente por lo general tienen menos de 10 mcg libre de cobre/dl de suero

La terapia puede controlarse con un análisis del cobre presente en la orina durante 24 periódicamente (es decir, cada 6-12 meses). La orina debe ser recogida en la cristalería libre de cobre. Debido a una dieta baja en cobre debe mantenerse la absorción de cobre baja a menos de un miligramo un día, el paciente probablemente se encontrará en el estado deseado de equilibrio de cobre negativo si 0,5 a 1,0 miligramo de cobre está presente en una muestra de orina de 24 horas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La experiencia de los pacientes con clorhidrato de trientina es limitado. Los pacientes que reciben CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS deben permanecer bajo supervisión médica regular durante todo el período de la administración del fármaco. Los pacientes (especialmente las mujeres) deben ser supervisados de cerca por la evidencia de anemia por deficiencia de hierro.

Efectos indeseables:

Trientina puede causar náuseas y erupciones en la piel. También se han reportado duodenitis y colitis. Puede ocurrir deficiencia de hierro; ha sido recomendado que los suplementos de hierro se administren a un intervalo de al menos 2 horas entre las dosis de trientina y el hierro. La recurrencia de los síntomas de lupus eritematoso sistémico se ha informado en un paciente que previamente había reaccionado a penicilamina.

Posología y método de administración:

Administración:

CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS es para administración oral, preferiblemente con el estómago vacío.

Es importante que CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS USP se administre con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las comidas y al menos una hora de diferencia de cualquier otra droga, alimentos o leche. Las cápsulas deben tragarse enteras con agua y no deben abrirse o masticarse.

Dosis:

Adultos (incluyendo Ancianos):

La dosis inicial habitual es de 1.2 a 2.4 gramos (4-8 cápsulas) al día en 2 a 4 dosis divididas preferiblemente de 30 minutos a 1 hora antes de las comidas.

Niños:

La dosis es menor que para los adultos y depende de la edad y el peso corporal. La dosis debe ajustarse según la respuesta clínica, se han utilizado 0,6 a 1,5 gramos al inicio del tratamiento.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En general, los suplementos de minerales no deben administrarse ya que pueden bloquear la absorción de CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS USP. Sin embargo, se desarrollar deficiencia de hierro, especialmente en niños y mujeres embarazadas o

menstruando, o como resultado de la dieta baja en cobre recomendado para la enfermedad de Wilson. Si es necesario, puede administrarse el hierro en cursos de corta duración, pero debido a que el hierro y CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS cada uno inhiben la absorción del otro, debe transcurrir dos horas entre la administración de ambos.

Es importante que CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS sea tomado con el estómago vacío, por lo menos una hora antes de las comidas o dos horas después de las comidas y al menos una hora de diferencia de cualquier otra droga, alimentos o leche. Esto permite una máxima absorción y reduce la probabilidad de inactivación del fármaco mediante la unión en el tracto gastrointestinal metal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría C

Clorhidrato de trientina fue teratogénico en ratas a dosis similares a la dosis humana. Las frecuencias de ambos resorciones y anomalías fetales, incluyendo hemorragia y edema, aumentó, mientras que los niveles de cobre fetales disminuyeron cuando clorhidrato de trientina fue incluido en la dieta materna de las ratas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No se conoce si este fármaco se excreta en la leche humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS a una madre lactante.

Uso Pediátrico:

No se han realizado estudios controlados de la seguridad y la eficacia de CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS en pacientes pediátricos. Se ha utilizado clínicamente en pacientes pediátricos partir de los 6 años sin experiencias adversas reportadas.

Uso Geriátrico:

Los estudios clínicos de CLORHIDRATO DE TRIENTINA CÁPSULAS no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no es suficiente para determinar las diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. En general, la selección de la dosis debe ser cautelosa, que suele comenzar en el extremo inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y de enfermedades concomitantes u otra terapia con medicamentos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No aplicable.

Sobredosis:

Existe un informe de una mujer adulta que ingirió 30 gramos de clorhidrato de trientina sin efectos nocivos aparentes. No existen otros datos disponibles sobre la sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Clorhidrato de Trientina es un agente quelante de cobre que ayuda a la eliminación de cobre del cuerpo mediante la formación de un complejo soluble estable que se excreta fácilmente por el riñón.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Los datos sobre la farmacocinética del clorhidrato de trientina no están disponibles

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar cualquier remanente no utilizado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de junio de 2016.